

(NPWT) Negative Pressure Wound Therapy Pump

Bomba de presión negativa
para terapia de heridas

User's Manual
Manual del usuario

Table of Contents

1. Introduction	3
2. Symbol List	4-5
3. Device Specifications	6
4. Indications for Use	7
5. Contraindications for Use	7
6. Warnings	8
7. Precautions	9
7.1) Be aware for any of the following conditions	9
7.2) Prior to Therapy	10
7.3) Periwound Skin	11
8. Features	11
8.1) System overview	11
8.2) Control Panel User Interface	11
8.3) Control Panel User Interface consists of 4 buttons	12
8.4) Alarm Features / Troubleshooting	12
8.4.1 Alarm Table	12-13
8.4.2 LCD Screen in Alarm Condition	13
8.4.3 Mute the alarm	14
9. Instructions for Use	14
9.1) Canister Application	14
9.2) Operation the Device	14
9.2.1 Power the VCare1000-300S NPWT On or Off	14
9.2.2 Screen Lock	15
9.2.3 Battery Level Indicator	15
9.2.4 Charging Indicator	15
9.3) Clinical Settings	16
9.3.1 Clinical Mode Settings	16
9.3.2 Pressure and Time Settings	16
9.3.3 Therapy Device Mode	17
10. Disposal	17
11. Maintenance and Replacement Parts	17
12. Cleaning	18
13. Warranty Information	18
Appendix 1	19
Appendix 2	20-23



WARNING



Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and other Safety Information are contained in this User Manual.

To reduce risk of serious or fatal injury, all caregivers and patients must carefully read and follow all user instructions and safety information.

1. Introduction

The Dynarex Negative Pressure Wound Therapy Pump is a portable, battery-powered system intended to generate negative pressure or suction to remove wound exudates, infectious material, and tissue debris from the wound bed to help promote wound healing. The system consists of one pump and one AC power cable. Wound dressings, additional canisters (with 140 mL, 400 mL and 600 mL options), carrying cases, and other accessories are sold separately. The Negative Pressure Wound Therapy Pump, when used with the proprietary wound dressing, creates a negative pressure environment.

The pump and the wound dressing are designed to produce a negative pressure environment in continuous or intermittent mode. This allows the user to program the specific pressure ranging from -20mmHg to -200mmHg. In continuous mode, the pressure is applied to the wound as long as the pump is powered on. In variable pressure mode, the pump provides gentle intermittent pressure, eliminating the painful high and low spikes characteristic of traditional intermittent pressure.

Clinically suggested wound types that can be treated using negative pressure wound therapy (NPWT) are:

- Full-thickness wounds
- Chronic wounds that have failed to heal despite good wound care, including venous and arterial ulcers, diabetic foot ulcers, neuropathic ulcers, pressure ulcers, and other chronic wounds
- Acute wounds such as dehiscent surgical wounds, traumatic wounds, and other open ulcers which would benefit from NPWT are also appropriate.

2. Symbol List

	General Mandatory Action Sign
	Class II Equipment
IP22	Ingress Protection: - Protected against access to hazardous parts with a finger - Protected against solid foreign objects of 12.5 mm (Z and greater) - Protected against vertically falling water drops when enclosure is tilted up to 15°
	Single Use Only
	Consult Instructions for Use
	Tripping Hazard
	Type BF Applied Part
	Mute the alarm (button in the front panel), or status of alarm being muted (symbol shows in LCD)
	Temperature Limits
	Humidity Limitation
	Keep Dry
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care provider.

2. Symbol List (continued)

	Waste Electrical Goods Recycled
	No Open Flame, No Open Ignition Source, and Smoking Is Prohibited
	Unique Device Identification System
	Batch Code
	Date of Manufacture
	Serial Number
	Continuous Mode
	Intermittent Mode

3. Device Specifications

Operating Data	Weight (with empty canister attached)	11.3 oz. (320 g)
	Dimensions	Length: 3.58" (9.1 cm) Height: 5.04" (12.8 cm) Width: 2.24" (5.7 cm)
	Mobility	Portable. Carrying case available
	Canister	Volume: 140 mL, 400 mL and 600 mL (optional)
	Therapy Device Modes	Continuous mode Intermittent mode
	Therapy Pressure Options	-20mmHg to -200mmHg
Electrical Data	External Power Supply Input	AC100V-240V, 50-60HZ 0.5A/Voltage tolerance $\pm 10\%$
	External Power Supply Output	DC5V ± 0.25 , 1.5A
	Battery Type	Lithium (rechargeable), 1500mAh/3.7V
	Battery Run Life	72 hours, depending on settings
	Recharging Time	<5 hours from a fully discharged status
IEC Classification	Protection Against Electrical Shock	Class II
	Applied Part	Type BF
	Ingress Protection	IP22
	Equipment not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide	
Storage Conditions	Temperature Range	-10°C to 45°C (14°F to 113°F)
	Relative Humidity Range	15% to 93% non-condensing
Operating Conditions	Temperature Range	5°C to 40°C (41°F to 104°F)
	Relative Humidity Range	30% to 75% non-condensing
	Atmospheric Pressure Range	700hPa to 1060hPa

4. Indications for Use

The Negative Pressure Wound Therapy Pump is a portable, battery-powered system intended to generate negative pressure or suction to remove wound exudates, infectious material, and tissue debris from the wound bed to help promote wound healing.

5. Contraindications for Use

The pump should **NOT** be used in the following conditions:

- Exposed vessels, organs, or nerves
- Exposed anastomotic sites
- Untreated osteomyelitis
- Exposed vasculature, arteries, or veins in a wound. All exposed vessels and organs in and around the wound must be completely covered prior to initiating NPWT.
- **Note:** A thick layer of natural tissue is preferred. Several layers of fine meshed non-adherent material or bio-engineered tissue may be an alternative. Ensure that protective materials will maintain their position throughout therapy.
- Non-enteric and unexplored fistulas
- Actively bleeding wounds
- Malignancy in the wound. The pump may be used after excision of malignancy if all margins are clear.
- Excess amount of necrotic tissue with eschar
- **Note:** The pump may be used with a minimal amount of slough or after debridement of necrotic tissue.
- Poor blood flow to the wound
- Wounds that are too large or too deep to be accommodated by the dressing
- Patient is unable to follow up with a medical professional or keep scheduled appointments
- Allergy to urethane dressings and adhesives
- Use of topical products that require more frequent applications than the dressing change schedule allows

6. Warnings

- 1) **WARNING:** Review this User's Manual prior to using the pump to reduce risk of serious or fatal injury.
- 2) Do NOT use the pump around explosive or flammable material.
- 3) It is important to note that the pump cannot be taken into a magnetic resonance imaging (MRI) suite or hyperbaric oxygen therapy (HBO) chamber.
- 4) This device should be used only under the direction and/or supervision of a trained professional, such as a doctor or nurse. Performing therapy applications without the express direction and/or supervision of a trained professional may lead to improper product performance and the potential for serious or fatal injury.
- 5) Larger canister sizes (600 mL or larger) should only be used in a facility where drainage can be closely monitored.
- 6) Negative pressure wound therapy has not been cleared for use on children.
- 7) Use a properly rated charger to charge the lithium battery. Incorrect voltage and/or current can cause fire.
- 8) Do not place this device at temperatures greater than 170°F or 76.7°C for more than 2 hours, as this may cause a battery fire.
- 9) If battery swells, gets hot, or smokes while charging, disconnect the charger immediately. This may cause the battery to leak, and the reaction with air may cause the chemicals to ignite, resulting in fire.
- 10) This device shall not be serviced or maintained while in use with a patient.
- 11) Do not tilt the pump more than 90 degrees with respect to the vertical for more than 10 seconds.
- 12) Do not modify the device.
- 13) Operator should keep the device within reach when in use.

7. Precautions

7.1) Be aware of any of the following conditions:

There are additional conditions to take into account before using the pump, such as:

1. **BLEEDING:** There is a risk of bleeding/hemorrhaging with negative pressure wound therapy. If hemostasis cannot be achieved, if the patient is on anticoagulants or platelet aggregation factors, or if the patient has friable blood vessels or infected vascular anastomosis, he or she may have an increased risk of bleeding. Accordingly these patients should be treated in an inpatient care facility per their treating physician. If active bleeding develops suddenly or in large amounts during therapy, immediately disconnect the pump, leave the wound dressing in place, and take measures to stop bleeding. Seek medical attention immediately.
2. **VESSEL AND BONE PROTECTION:** Precautionary measures should be taken if any bones, vessels, ligaments, or tendons are exposed. Additionally, sharp edges (due to bone fragments) require special attention. These areas should be covered and smoothed wherever possible. These conditions should be factored into the therapy prescription as the attending clinician sees fit.
3. **ENVIRONMENT:**
 - a. Defibrillation: Remove the dressing if defibrillation is required in the area of dressing placement. Failure to remove the wound dressings may inhibit transmission of electrical energy and/or patient resuscitation.
 - b. Magnetic Resonance Imaging (MRI): The Negative Pressure Wound Therapy Pump is unsafe in the MR environment. Do not take the Negative Pressure Wound Therapy Pump into the MR environment. However, wound dressings can typically stay on the patient with minimal risk in an MR environment, assuming that the use of the pump is not interrupted for more than two hours.
 - c. Hyperbaric Oxygen Therapy (HBO): Do not take the Negative Pressure Wound Therapy Pump into a hyperbaric oxygen chamber. After disconnecting the device, either (i) replace the dressing with another HBO-compatible material during the hyperbaric treatment, or (ii) cover the unclamped end of the tubing. For HBO therapy, the tubing must not be clamped. Never leave a dressing in place without active negative pressure wound therapy for more than two hours.

4. **INFECTION:** Infected wounds and osteomyelitis pose significant risks for Negative Pressure Wound Therapy. If untreated osteomyelitis is present, therapy should not be initiated. If the wound is infected, it should be closely monitored and dressings should be changed frequently.

Additionally, to reduce the risk of transmission of infectious agents, standard precautions should be taken when handling or working with therapeutic parts or equipment.

5. **PATIENT SIZE AND WEIGHT:** Patient size and weight should be taken into account when prescribing therapy. In addition, small adults, young adults, and elderly patients should be closely monitored.

6. **SPINAL CORD INJURY:** If a patient experiences autonomic dysreflexia (sudden changes in blood pressure or heart rate because of sympathetic nervous system stimulation) discontinue therapy to minimize sensory stimulation and give immediate medical assistance.

7. **MODE:** In unstable anatomical structures, continuous rather than intermittent therapy is recommended to help minimize movement and instability. Continuous therapy is also recommended in patients with an increased bleed risk, profusely exuding wounds, fresh grafts and/or flaps, and wounds with acute enteric fistulae.

8. **ENTERIC FISTULAS:** Wounds with enteric fistulas require special consideration to be effective in negative pressure wound therapy. If enteric fistula effluent management or containment is the only goal of such therapy, negative pressure wound therapy is not recommended.

9. **CIRCUMFERENTIAL DRESSING:** Do not use circumferential dressings.

10. **BRADYCARDIA:** Avoid placement of the Negative Pressure Wound Therapy Pump next to the vagus nerve to minimize the risk of bradycardia.



If any of this information is not understood, contact the manufacturer before using this device.

7.2) Prior to Therapy

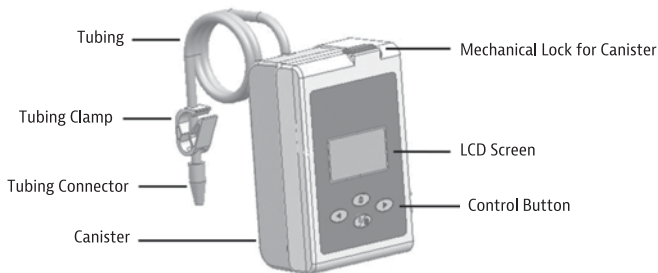
- Patient should be assessed, and measures should be taken to optimize and stabilize their medical condition. Nutrition, medication, blood glucose, blood pressure, and circulation as well as other medical issues should be addressed.
- The wound should be recently debrided by whatever measure is appropriate and the amount of necrotic tissue should be minimized.
- Issues of infection should be addressed.

7.3) Periwound Skin

- Ensure that the skin that will be under the dressing is clean, dry, and free of surfactants and oil. Any hair should be clipped.
- The periwound area should be cleaned and allowed to air-dry. The use of a skin preparation wipe is also recommended.
- A thin film dressing or hydrocolloid may be used as additional protection.
- Monitor skin for signs of irritation or breakdown. Treatment may be discontinued if this occurs and cannot be managed.

8. Features

8.1) System Overview



8.2) Control Panel User Interface



8.3) Control Panel User Interface consists of 4 buttons:

Button	Function
	• Turns the system on or off (extended press) • Confirms the programmed pressure or clinical mode • Turns the pump on or off • Changes the language (Press  and  simultaneously)
	• Enters into pump setting menu (extended press) • Increases the programmed pressure • Increases the programmed time in intermittent mode setting • Changes clinical mode in setting menu • Locks or unlocks the screen (Press and hold  and  simultaneously)
	• Reduces the programmed pressure • Reduces the programmed time in intermittent mode setting • Locks or unlocks the screen (Press and hold  and  simultaneously)
	• Mutes the alarm • Changes the language (Press  and  simultaneously)

8.4) Alarm Features/Troubleshooting:

8.4.1) Alarm Table

Alarm Type	Cause/Description	Audio Alarm Features	Visual Alarm Features	System Status	Suggested Mitigation
Low Battery Alarm	Less than 25% power remaining (3.7V) indicating the system will power off soon.	1 beep every 20 seconds	Alarm symbol flashes on LCD screen. Yellow LED remains illuminated.	Pump continues to function until Under Voltage Alarm sounds.	Plug the Negative Pressure Wound Therapy Pump in, allowing it to function and charge simultaneously.
Under Voltage Alarm	Less than 10% power remaining (3.5V). The pump will power off automatically.	1 beep every 20 seconds	Alarm symbol flashes on LCD screen. Yellow LED remains illuminated.	Pump shuts off in 10 seconds.	Plug the Negative Pressure Wound Therapy Pump in, allowing it to function and charge simultaneously.

8.4.1) Alarm Table (continued)

Alarm Type	Cause/Description	Audio Alarm Features	Visual Alarm Features	System Status	Suggested Mitigation
Air Leakage Alarm	Pump unable to reach 80% of the preset pressure after 2 minutes of pump effort	No beep when battery is full; 1 beep every 20 seconds when battery is less than 50% charged.	Alarm symbol flashes on LCD screen. Yellow LED remains illuminated.	Pump will stop running in 10 minutes.	Verify connection between 1) canister and wound dressing; 2) wound and wound dressing 3) canister and pump. If necessary, power off and back on to restart the pump after adjustment. Install a new canister.
Canister Full Alarm	Alarm is activated if the canister is almost full of exudates after 2 minutes of pump effort	1 beep every 20 seconds	Alarm symbol flashes on LCD screen. Yellow LED remains illuminated.	Pump will stop running immediately.	Install a new canister
Blockage Alarm	Alarm is activated if there is a pipe blockage after 5 minutes of pump effort.	1 beep every 20 seconds	Alarm symbol flashes on LCD screen. Yellow LED remains illuminated.	Pump remains in function.	Check tubing between wound dressing and canister to determine if tube is blocked by impurities or tube kinking.
Pump Idle Alarm	No action after 5 minutes.	1 beep every 20 seconds	Alarm symbol flashes on LCD screen. Yellow LED remains illuminated.	Pump remains in current status.	Press any button to lift alarm

8.4.2) LCD Screen in Alarm Condition

 Low Battery Alarm	 Under Voltage Alarm	 Air Leakage Alarm
 Canister Full Alarm	 Blockage Alarm	 Pump Idle Alarm

 An Alarm will be displayed on the LCD screen User Interface, with a delay of about 10 seconds, when the Negative Pressure Wound Therapy Pump detects a condition that requires immediate patient or caregiver attention in order to ensure the prescribed therapy is being delivered.

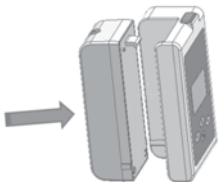
8.4.3) Mute the Alarm

1. Press  to mute the alarm.  Symbol will be shown on the LCD screen.
- 2 The alarm audio will resume in 5 minutes.

9. Instructions for Use

9.1) Canister Application

1. Install one canister
2. Connect the canister tubing



 Excess tubing may present a tripping hazard. Ensure that excess tubing is out of areas where people may walk.

9.2) Operating the Device

9.2.1) Power the system On or Off

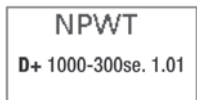
1. Press and hold  to turn the system ON or OFF.

System On

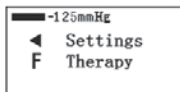
1. The system will go through a self-check and then presents a “welcome” screen



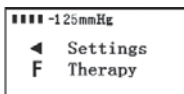
The next interface shows the version number of the Pump



2. The "home screen" then will be shown (The setting mode is continuous mode)



The "home screen" then will be shown (The setting mode is intermittent mode)



3. Press  to enter Settings menu;

Press  to start therapy by continuing the previous clinical mode

9.2.2) Screen Lock

1. If there is no operation for 5 minutes, the screen will be locked.

2.  Symbol will be shown on the screen.

3. Unlock/lock the screen by pressing and holding  and  simultaneously.

9.2.3) Battery Level Indicator



Low Battery <25%
Flashing



In Use 25%~50%



In Use >50%



Fully Charged No flash

9.2.4) Charging Indicator

a) Battery charging, icons of four levels flash circularly, LED GREEN

b) Battery fully charged , no flashing

Power cords may present a tripping hazard. Ensure that all cords are out of areas where people may walk. Power cords may result in strangulation. Ensure that all cords are out of breathing system hoses areas.

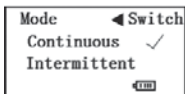
9.3) Clinical Settings

CAUTION NOTICE TO PATIENTS: This section contains specific information intended for clinicians ONLY. Do not attempt to perform any applications or setting adjustments in this section without the express direction and supervision of your treating physician.

9.3.1) Clinical Mode Settings

When system is in the setting menu:

1. Program the clinical mode by pressing .
2. Press  to confirm the programmed Clinical Mode.

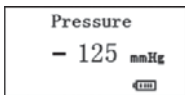


9.3.2) Pressure and Time Settings

WARNING: Negative pressure at the wound may be below set pressure, potentially compromising therapeutic benefits.

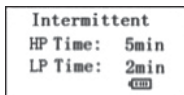
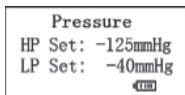
1. If Continuous Mode is confirmed (see 10.3.1), set the pressure and time:

- a) Program the pressure value by pressing  or .
- b) Confirm the programmed pressure value by pressing .



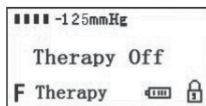
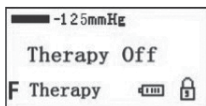
2. If Intermittent Mode is confirmed (see 10.3.1), set the pressure and time:

- a) Program the **pressure** value by pressing  or .
- b) Confirm the programmed **pressure** value by pressing .
- c) Program the **operating time** by pressing  or .
- d) Confirm the programmed **operating time** by pressing .

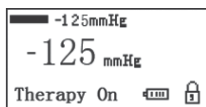


9.3.3) Therapy Device Mode

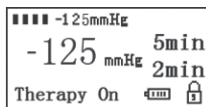
If Clinical mode setting, pressure, and time settings are confirmed, Press  to start therapy.



Below picture shows the operating interface:



Continuous Mode



Intermittent Mode

10.) Disposal

The Negative Pressure Wound Therapy Pump is powered electromechanically by a battery, which should be recycled according to the local regulations governing such products and Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive.

The wound dressings, tubing, and canister can be disposed of according to policy for wound care dressings after use.

11.) Maintenance and Replacement Parts

The Negative Pressure Wound Therapy Pump contains no user serviceable parts inside: **Opening or tampering with this device will void the warranty.** In the event the system requires repairs, it should be returned to the medical equipment company.

Power Adapter: the system should only be recharged using the AC/DC adapter provided or an equivalent IEC60601-1 compliant adapter with +5VDC±0.25/1.5A output.

Battery: Do not attempt to open, disassemble, or service the battery pack. Do not crush, puncture, short external contacts, or dispose of in fire or water. Use only a manufacturer-approved battery. If the device will not be in use for an extended period of time, the battery should be maintained by recharging regularly. Battery should be stored in a safe and dry place.

12. Cleaning

The pump can be wiped as necessary with a damp cloth using a mild household cleaner. If additional information is required, please contact your local representative or the manufacturer.

13. Warranty

LIMITED LIFETIME WARRANTY

Your Dynarex Product is warrantied to be free of defects in materials and workmanship for the lifetime of the product for the original purchaser. This item was built to exacting standards and carefully inspected prior to shipment. This Limited Lifetime Warranty is an expression of our confidence in the materials and workmanship of our products and our assurance to the consumer of years of dependable service.

The Warranty shall not apply under the following conditions:

- Problems arising from normal wear
- Problems arising from failure to adhere to the product instructions
- Problems arising from misuse, negligence, accident or improper operation, maintenance or storage
- Problems arising from modifications or unauthorized repairs, parts or attachments
- Products where the serial number has been removed or defaced
- Problems with non-durable components, such as rubber accessories, casters, and grips, which are subject to normal wear and need periodic replacement

Dynarex shall not be liable for any consequential or incidental damages whatsoever. Dynarex shall repair or replace defective products at its option. The foregoing warranty is exclusive and in lieu of other express warranties, if any, including the implied warranties of merchantability and fitness of a particular purpose. The remedy for any violation of the implied warranty shall be limited to repair or replacement of the defective product pursuant to the terms contained herein.

If you have a question about your Dynarex device or this warranty, please contact an authorized Dynarex dealer.

Appendix 1

Product Classification (according to IEC 60601):

- According to the type of protection against electrical shock, this device is classified as class II Equipment, and Type BF Equipment that is powered by an external electrical power source.
- According to the degree of protection against harmful ingress of water this System is classified as water Protected Equipment (IP22: Protection against vertically falling water drops.)
- **CAUTION:** This device has been tested and confirmed to comply with the IEC60601-2:2020 and essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC. However with the proliferation of radio-frequency transmitting equipment, and other sources of electrical noise in a healthcare environment, high levels of interference may induce an abnormal stoppage or other disruption of this device. This device may also cause adverse effects in other nearby equipment. It is strongly recommended that this device be isolated from other electromagnetic equipment when in use.
- This System is classified as Equipment not Suitable for use in the presence of a Flammable Anesthetic Mixture with Air or Oxygen or Nitrous Oxide.
- According to the mode of operation this System is classified as Equipment that can be used for Continuous Operation.
- Unit is packaged for transportation by common carrier.

Appendix 2

EMC Information

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions - for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEM.

Table 1: Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The Negative Pressure Wound Therapy Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the pump should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Negative Pressure Wound Therapy Pump uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Negative Pressure Wound Therapy Pump is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliance	

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions - for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEM.

Table 2: Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The Negative Pressure Wound Therapy Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Negative Pressure Wound Therapy Pump should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic Discharge(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	Electrostatic Discharge(ESD) IEC 61000-4-2	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment

Table 2: Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity (cont'd)

The Negative Pressure Wound Therapy Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Negative Pressure Wound Therapy Pump should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV lines to lines ± 2 kV lines to earth	± 1 kV lines to lines ± 2 kV lines to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) For 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) For 5 cycle 70% U_T (30% dip in U_T)	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) For 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) For 5 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Negative Pressure Wound Therapy Pump requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Negative Pressure Wound Therapy Pump be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	For 25 cycle $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) For 5 cycle	70% UT (30% dip in U_T) For 25 cycle $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) For 5 cycle 3A/m	
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment
Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3: Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The Negative Pressure Wound Therapy Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Negative Pressure Wound Therapy Pump should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80MHz 3 Vrms 80MHz to 2.5GHz	3V 3V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts(W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the ME EQUIPMENT and ME SYSTEM – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEM that Are Not LIFE-SUPPORTING.

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Negative Pressure Wound Therapy Pump

The Negative Pressure Wound Therapy Pump is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Negative Pressure Wound Therapy Pump can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Negative Pressure Wound Therapy Pump as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Índice

1. Introducción	25
2. Lista de símbolos	26-27
3. Especificaciones del dispositivo	28
4. Indicaciones de uso	29
5. Contraindicaciones de uso	29
6. Advertencias	30
7. Precauciones	31
7.1) Esté atento a cualquiera de las siguientes condiciones	31
7.2) Antes de la terapia	32
7.3) Piel perilesional	33
8. Características	33
8.1) Generalidades del sistema	33
8.2) Interfaz de usuario del panel de control	33
8.3) Los 4 botones de la interfaz de usuario del panel de control	34
8.4) Funciones de alarma/resolución de problemas	34
8.4.1 Tabla de alarmas	34-35
8.4.2 Pantalla LCD en estado de alarma	35
8.4.3 Silenciar la alarma	36
9. Instrucciones de uso	36
9.1) Aplicación del recipiente	36
9.2) Funcionamiento del dispositivo	36
9.2.1 Encendido y apagado de la THPN VCare1000-300S	36
9.2.2 Bloqueo de pantalla	37
9.2.3 Indicador del nivel de batería	37
9.2.4 Indicador de carga	37
9.3) Ajustes clínicos	38
9.3.1 Ajustes del modo clínico	38
9.3.2 Ajustes de presión y tiempo	38
9.3.3 Modo de terapia del dispositivo	39
10. Eliminación	39
11. Mantenimiento y piezas de repuesto	39
12. Limpieza	40
13. Información de la garantía	40
Apéndice 1	41
Apéndice 2	42



ADVERTENCIA



Este Manual de usuario tiene indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y otra información de seguridad.

Para reducir el riesgo de lesiones graves o mortales, todos los cuidadores y pacientes deben leerlo atentamente y seguir todas las instrucciones de uso y la información de seguridad.

1. Introducción

La **bomba de terapia de heridas de presión negativa (THPN) de Dynarex** es una bomba portátil a batería que genera presión negativa o succión para eliminar exudados de la herida, material infeccioso y restos de tejido del lecho de la herida, con el fin de favorecer la cicatrización. Este sistema consiste en una bomba y un cable de alimentación de CA. Los apósitos para heridas, recipientes adicionales (con opciones de 140 ml, 400 ml y 600 ml), estuches de traslado y otros accesorios se venden por separado. El sistema de terapia de heridas de presión negativa, cuando se utiliza con el apósito patentado para heridas, crea un entorno de presión negativa.

La bomba y el apósito para heridas están diseñados para producir un entorno de presión negativa en modo continuo o intermitente. Esto permite al usuario programar la presión específica entre -20 mmHg y -200 mmHg. En el modo continuo, la presión se aplica a la herida mientras la bomba esté encendida. En el modo de presión variable, la bomba proporciona una presión intermitente suave, lo que elimina los dolorosos picos altos y bajos característicos de la presión intermitente tradicional.

Estos son los tipos de heridas según recomendación clínica que pueden tratarse con terapia de heridas de presión negativa (THPN):

- Heridas de espesor total
- Heridas crónicas que no se curaron a pesar de un buen cuidado, como úlceras venosas y arteriales, úlceras del pie diabético, úlceras neuropáticas, úlceras por presión y otras heridas crónicas.
- También son apropiadas para heridas agudas como heridas quirúrgicas dehiscentes, heridas traumáticas y otras úlceras abiertas que se beneficiarían de la THNP.

2. Lista de símbolos

	Indicación general de acción obligatoria
	Equipo de clase II
IP22	Protección de entrada: - Protección contra la entrada a piezas peligrosas con un dedo. - Protección contra cuerpos sólidos extraños de 12,5 mm (Z y superiores). - Protección contra caída vertical de gotas de agua cuando la caja se inclina hasta 15°.
	Para un solo uso
	Consulte las instrucciones de uso
	Peligro de tropiezo
	Pieza aplicada de tipo BF
	Silenciar la alarma (botón en el panel frontal) o estado de la alarma silenciada (símbolo en la pantalla LCD)
	Límites de temperatura
	Mantener seco
	Precaución: la ley federal restringe la venta de este dispositivo por parte o indicación de un proveedor de atención médica autorizado.
	Residuos de aparatos eléctricos para reciclar

2. Lista de símbolos (continuación)

	No se permite llama abierta, ninguna fuente de ignición abierta y está prohibido fumar
	Sistema de Identificación Única
	Código del Lote
	Fecha de fabricación
	Número de serie
	Modo continuo
	Modo intermitente

3. Especificaciones del dispositivo

Datos de funcionamiento	Peso (con recipiente vacío conectado)	11,3 oz. (320 g)
	Dimensiones	Longitud: 3,58" (9,1 cm) Altura: 5,04" (12,8 cm) Ancho: 2,24" (5,7 cm)
	Movilidad	Portátil. Estuche de traslado disponible.
	Recipiente	Volumen: 140 ml, 400 ml y 600 ml (opcional)
	Modos del dispositivo de terapia	Modo continuo Modo intermitente
	Opciones de presión de la terapia	-20 mmHg a -200 mmHg
Dato eléctricos	Entrada de alimentación externa	CA 100 V-240 V, 50-60 HZ 0,5 A/Tolerancia de voltaje ± 10 %
	Salida de alimentación externa	CC 5 V $\pm$ 0,25, 1,5 A
	Tipo de batería	Litio (recargable), 1500 mAh/3,7 V
	Duración de la batería	72 horas, según los ajustes
	Tiempo de recarga	<5 horas desde un estado de descarga completa
Clasificación IEC	Protección contra descargas eléctricas	Clase II
	Pieza aplicada	Tipo BF
	Protección de entrada	IP22
	Equipo no adecuado para su uso en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.	
Condiciones de almacenamiento	Rango de temperatura	-10 °C a 45 °C (14°F a 113°F)
	Rango de humedad relativa	15 % a 93 % sin condensación
Condiciones de funcionamiento	Rango de temperatura	5 °C a 40 °C (41°F a 104°F)
	Rango de humedad relativa	30% a 75% sin condensación
	Rango de presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

4. Indicaciones de uso

La bomba de terapia de heridas de presión negativa (THPN) es un sistema portátil a batería que genera presión negativa o succión para eliminar exudados de la herida, material infeccioso y restos de tejido del lecho de la herida, con el fin de favorecer la cicatrización.

5. Contraindicaciones de uso

La bomba **NO** debe utilizarse si hay lo siguiente:

- Vasos, órganos o nervios expuestos
- Sitios de anastomosis expuestos
- Osteomielitis no tratada
- Vasculatura, arterias o venas expuestas en una herida. Todos los vasos y órganos expuestos dentro y alrededor de la herida deben estar completamente cubiertos antes de iniciar la THPN
- **Nota:** se recomienda una capa gruesa de tejido natural. También pueden usarse varias capas de material no adherente de malla fina o tejido de bioingeniería. Asegúrese de que los materiales de protección se mantendrán en su lugar durante toda la terapia.
- Fístulas no entéricas y no exploradas
- Heridas con sangrado activo
- Neoplasia maligna en la herida. La bomba puede utilizarse tras la extirpación de una neoplasia maligna si todos los márgenes están limpios.
- Exceso de tejido necrótico con escara.
- **Nota:** la bomba puede utilizarse con una cantidad mínima de esfácelos o tras el desbridamiento del tejido necrótico.
- Poco flujo sanguíneo a la herida.
- Heridas demasiado grandes o profundas para el apósito.
- Imposibilidad del paciente para realizar un seguimiento con un profesional médico o acudir a las citas programadas.
- Alergia a los apósitos y adhesivos de uretano.
- Uso de productos tópicos que requieren aplicaciones más frecuentes de lo que permite el cronograma de cambios de apósitos.

6. Advertencias

- 1) **ADVERTENCIA:** Revise este Manual del usuario antes de utilizar la bomba para reducir el riesgo de lesiones graves o mortales.
- 2) NO utilice la bomba cerca de material explosivo o inflamable.
- 3) Es importante tener en cuenta que la bomba no puede ingresar en una sala de resonancia magnética (RM) ni en una cámara de oxigenoterapia hiperbárica (OHB).
- 4) Este dispositivo solo debe utilizarse bajo la dirección o supervisión de un profesional capacitado, como un médico o personal de enfermería. La aplicación de la terapia sin la dirección o supervisión expresa de un profesional capacitado puede ocasionar un funcionamiento incorrecto del producto y posibles lesiones graves o mortales.
- 5) Los recipientes de mayor tamaño (600 ml o más) solo deben utilizarse en instalaciones en las que el drenaje pueda monitorearse de cerca.
- 6) La terapia de presión negativa para heridas no ha sido autorizada para su uso en niños.
- 7) Utilice un cargador adecuado para cargar la batería de litio. Un voltaje o una corriente incorrectos pueden provocar un incendio.
- 8) No coloque este dispositivo a temperaturas superiores a 170 °F o 76,7 °C durante más de 2 horas, ya que podría prenderse fuego la batería.
- 9) Si la batería se hincha, se calienta o echa humo durante la carga, desconecte el cargador inmediatamente. Esto puede provocar fugas en la batería, y la reacción con el aire puede hacer que los productos químicos se inflamen y se produzca un incendio.
- 10) No se debe revisar ni realizar mantenimiento de este dispositivo mientras se utiliza con un paciente.
- 11) No incline la bomba más de 90 grados respecto de la posición vertical durante más de 10 segundos.
- 12) No modifique el dispositivo.
- 13) El operador debe mantener el dispositivo dentro de su alcance.

7. Precauciones

7.1) Esté atento a cualquiera de las siguientes condiciones:

Existen condiciones adicionales que deben tenerse en cuenta antes de utilizar la bomba, como lo siguiente:

1. **SANGRADO:** Existe riesgo de sangrado/hemorragia con la terapia de heridas de presión negativa. Si no se puede conseguir la hemostasia, si el paciente está en tratamiento con anticoagulantes o agentes de agregación plaquetaria, o si el paciente tiene vasos sanguíneos friables o anastomosis vasculares infectadas, puede correr un mayor riesgo de hemorragia; en consecuencia, el médico tratante debe atender a estos pacientes en un centro de atención hospitalaria. Si se produce una hemorragia activa de forma repentina o en grandes cantidades durante la terapia, desconecte de inmediato la bomba, deje colocado el apósito para heridas y tome medidas para detener la hemorragia. Busque atención médica de inmediato.
2. **PROTECCIÓN VASCULAR Y ÓSEA:** Deben tomarse medidas de precaución si quedan expuestos huesos, vasos, ligamentos o tendones. Además, los bordes afilados (por fragmentos óseos) requieren una atención especial. Estas zonas deben cubrirse y suavizarse siempre que sea posible. Estas afecciones deben tenerse en cuenta en la indicación de la terapia según lo considere oportuno el médico tratante.
3. **ENTORNO:**
 - a. Desfibrilación: retire el apósito si es necesaria la desfibrilación en la zona de colocación del apósito. Si no se retiran los apósitos de la herida, puede inhibirse la transmisión de energía eléctrica o la reanimación del paciente.
 - b. Resonancia magnética (RM): la bomba de terapia de heridas de presión negativa no es segura en un entorno de RM. No ingrese la bomba de terapia de heridas de presión negativa al entorno de RM. Sin embargo, los apósitos para heridas normalmente pueden permanecer colocados en el paciente con un riesgo mínimo en un entorno de RM, siempre que el uso de la bomba no se interrumpa durante más de dos horas.
 - c. Terapia de oxígeno hiperbárico (TOHB): no ingrese la bomba de terapia de heridas de presión negativa a una cámara de oxígeno hiperbárico. Tras desconectar el dispositivo, (i) sustituya el apósito por otro material compatible con TOHB durante el tratamiento hiperbárico, o (ii) cubra el extremo no pinzado del tubo. Para la TOHB, el tubo no debe estar pinzado. Nunca deje un apósito colocado sin una terapia activa de heridas de presión negativa durante más de dos horas.

4. **INFECCIÓN:** Las heridas infectadas y la osteomielitis plantean riesgos significativos para la terapia de heridas de presión negativa. Si existe una osteomielitis no tratada, no debe iniciarse la terapia. Si la herida está infectada, se debe vigilar de cerca y cambiar los apósitos con frecuencia. Además, para reducir el riesgo de transmisión de agentes infecciosos, deben tomarse las precauciones habituales al manipular o trabajar con piezas o equipos terapéuticos.
5. **TAMAÑO Y PESO DEL PACIENTE:** Se debe tener en cuenta el tamaño y peso del paciente a la hora de indicar la terapia. Además, se debe vigilar de cerca a adultos de talla pequeña, adultos jóvenes o adultos mayores.
6. **LESIÓN MEDULAR:** Si un paciente experimenta disreflexia autonómica (cambios repentinos en la presión arterial o la frecuencia cardíaca por la estimulación del sistema nervioso simpático), interrumpa la terapia para minimizar la estimulación sensorial y preste asistencia médica inmediata.
7. **MODO:** En estructuras anatómicas inestables, se recomienda una terapia continua en lugar de intermitente para ayudar a minimizar el movimiento y la inestabilidad. También se recomienda la terapia continua en pacientes con un riesgo de hemorragia elevado, heridas con exudación profusa, injertos o colgajos recientes y heridas con fístulas entéricas agudas.
8. **FÍSTULAS ENTÉRICAS:** Las heridas con fístulas entéricas requieren una consideración especial para ser eficaces en la terapia de heridas de presión negativa. Si el único objetivo de dicha terapia es la gestión o contención del efluente de la fístula entérica, no se recomienda la terapia de heridas de presión negativa.
9. **APÓSITO CIRCULAR:** No se deben usar apósitos circulares.
10. **BRADICARDIA:** Evite colocar la bomba de terapia de heridas de presión negativa junto al nervio vago para minimizar el riesgo de bradicardia.



Si no entiende alguna de esta información, comuníquese con el fabricante antes de utilizar este dispositivo.

7.2) Antes de la terapia

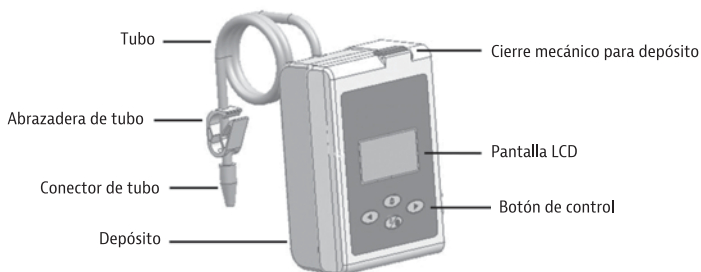
- Se debe evaluar al paciente y tomar medidas para optimizar y estabilizar su condición médica. Deben abordarse cuestiones como nutrición, medicación, glucosa en sangre, presión arterial y circulación, entre otras.
- La herida debe haber sido desbridada recientemente por cualquier medida apropiada y la cantidad de tejido necrótico debe reducirse al mínimo.
- Deben abordarse los problemas de infección.

7.3) Piel perilesional

- Asegúrese de que la piel que estará debajo del apósito esté limpia, seca y sin tensioactivos ni aceites. Se debe cortar el vello.
- Se debe limpiar y dejar secar al aire la zona perilesional. También se recomienda el uso de una toallita de preparación de la piel.
- Puede utilizarse un apósito de película fina o hidrocoloide como protección adicional.
- Se debe controlar la piel de cerca para detectar signos de irritación o lesión. El tratamiento puede interrumpirse si esto ocurre y no puede controlarse.

8. Características

8.1) Generalidades del sistema



8.2) Interfaz de usuario del panel de control



8.3) Los 5 botones de la interfaz de usuario del panel de control

Botón	Función
	- Enciende o apaga el sistema (presione prolongadamente). - Confirma la presión o el modo clínico programados. - Activa o desactiva la bomba. - Cambia el idioma (presione  y  simultáneamente)
	- Entra en el menú de ajustes de la bomba (presione prolongadamente). - Aumenta la presión programada. - Aumenta el tiempo programado en modo intermitente. - Cambia el modo clínico en el menú de ajustes. - Bloquea o desbloquea la pantalla (presione y mantenga  y  simultáneamente).
	- Reduce la presión programada. - Reduce el tiempo programado en modo intermitente. - Bloquea o desbloquea la pantalla (presione y mantenga  y  simultáneamente).
	- Silencia la alarma. - Cambia el idioma (pulse  y  simultáneamente).

8.4) Funciones de alarma/resolución de problemas:

8.4.1) Tabla de alarmas

Tipo de alarma	Causa/ Descripción	Alarma acústica	Alarma visual	Estado del sistema	Mitigación sugerida
Alarma de batería baja	Menos del 25 % de batería restante (3,7 V), que indica que la bomba se apagará pronto.	1 pitido cada 20 segundos	El símbolo de alarma parpadea en la pantalla LCD. El LED amarillo permanece prendido.	La bomba sigue funcionando hasta que suena la alarma de bajo voltaje.	Enchufe la bomba de terapia de heridas de presión negativa para que funcione y se cargue simultáneamente.
Alarma de bajo voltaje	Menos del 10 % de energía restante (3,5 V). La bomba se apagará automáticamente.	1 pitido cada 20 segundos	El símbolo de alarma parpadea en la pantalla LCD. El LED amarillo permanece prendido.	La bomba se apaga en 10 segundos.	Enchufe la bomba de terapia de heridas de presión negativa para que funcione y se cargue simultáneamente.

8.4.1) Tabla de alarmas (continuación)

Tipo de alarma	Causa/ Descripción	Alarma acústica	Alarma visual	Estado del sistema	Mitigación sugerida
Alarma de fuga de aire	La bomba no puede alcanzar el 80 % de la presión preestablecida tras 2 minutos de bombeo.	Sin pitido cuando la batería está llena; 1 pitido cada 20 segundos cuando la batería está en menos del 50 %.	El símbolo de alarma parpadea en la pantalla LCD. El LED amarillo permanece prendido.	La bomba dejará de funcionar en 10 minutos.	Verifique la conexión entre 1) el depósito y el apósito; 2) la herida y el apósito 3) el depósito y la bomba. Si es necesario, apague y vuelva a encender para reiniciar la bomba después del ajuste.
Alarma de depósito lleno	La alarma se activa si el depósito está casi lleno de exudados tras 2 minutos de bombeo.	1 pitido cada 20 segundos	El símbolo de alarma parpadea en la pantalla LCD. El LED amarillo permanece prendido.	La bomba dejará de funcionar inmediatamente.	Coloque un nuevo recipiente.
Alarma de tubería	La alarma se activa si hay un bloqueo de tubería después de 5 minutos de bombeo.	1 pitido cada 20 segundos	El símbolo de alarma parpadea en la pantalla LCD. El LED amarillo permanece prendido.	La bomba sigue funcionando.	Compruebe el tubo entre el apósito y el depósito para determinar si está obstruido por impurezas o si se ha doblado.
Alarma de bomba inactiva	Ninguna acción después de 5 minutos.	1 pitido cada 20 segundos	El símbolo de alarma parpadea en la pantalla LCD. El LED amarillo permanece prendido.	La bomba permanece en el estado actual.	Presione cualquier botón para apagar la alarma.

8.4.2) Pantalla LCD en estado de alarma

 Alarma de batería baja	 Alarma de bajo voltaje	 Alarma de fuga de aire
 Alarma de recipiente lleno	 Alarma de bloqueo de tubería	 Alarma de bomba inactiva

 Aparecerá una alarma en la interfaz de usuario de la pantalla LCD, con un retraso de unos 10 segundos, cuando la bomba de terapia de heridas de presión negativa detecte una situación que requiera la atención inmediata del paciente o del cuidador para garantizar la administración de la terapia indicada.

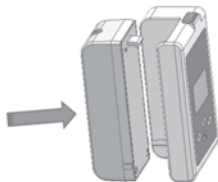
8.4.3) Silenciar la alarma

1. Pulse  para silenciar la alarma.  El símbolo aparecerá en la pantalla LCD.
- 2 El sonido de la alarma se reanudará en 5 minutos.

9. Instrucciones de uso

9.1) Aplicación del recipiente

1. Instale un recipiente.
2. Conecte el tubo al recipiente.



 El exceso de tubo puede representar un peligro de tropiezo. Asegúrese de que el exceso de tubo no se encuentre en zonas por donde pueda caminar la gente.

9.2) Funcionamiento del dispositivo

9.2.1) Encendido y apagado del sistema

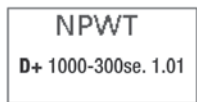
1. Presione y mantenga  para encender o apagar el sistema.

Sistema encendido

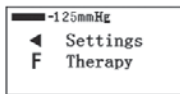
1. El sistema realizará una autocomprobación y luego presentará una pantalla de "bienvenida".



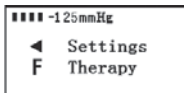
La siguiente interfaz muestra el número de versión de la bomba.



2. Aparecerá la "pantalla de inicio" (configurado en el modo continuo).



Aparecerá la "pantalla de inicio" (configurado en el modo intermitente).



3. Presione  para entrar en el menú de ajustes.

Presione  para iniciar la terapia con el modo clínico anterior.

9.2.2) Bloqueo de pantalla

1. Si no se realiza ninguna operación durante 5 minutos, la pantalla se bloqueará.

2.  El símbolo aparecerá en la pantalla.

3. Desbloquee/bloquee la pantalla presionando y manteniendo  y  simultáneamente.

9.2.3) Indicador del nivel de batería



Batería baja <25 %
Intermitente



En uso 25 %~50 %



En uso >50 %



Completamente cargado
Sin parpadeo

9.2.4) Indicador de carga

a) Batería cargándose, parpadeo circular de íconos de cuatro niveles, luz LED VERDE.

b) Batería completamente cargada, sin parpadeo.

Los cables de alimentación pueden suponer un peligro de tropiezo. Asegúrese de que todos los cables estén fuera de las zonas por las que pueda transitar la gente. Los cables de alimentación pueden provocar estrangulamiento. Asegúrese de que todos los cables estén fuera de las zonas de las mangueras del sistema de respiración.

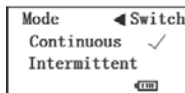
9.3) Ajustes clínicos

AVISO DE PRECAUCIÓN PARA LOS PACIENTE: Esta sección contiene información específica destinada SOLO a médicos. No intente realizar ninguna aplicación o ajuste de esta sección sin la dirección y supervisión expresas de su médico tratante.

9.3.1) Ajustes del modo clínico

Cuando esté en el menú de ajustes del sistema:

1. Programe el modo clínico presionando .
2. Presione  para confirmar el modo clínico programado.

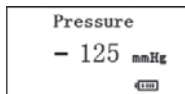


9.3.2) Ajustes de presión y tiempo

ADVERTENCIA: La presión negativa en la herida puede estar por debajo de la presión establecida, lo que puede comprometer los beneficios terapéuticos.

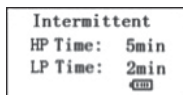
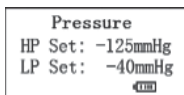
1. Si se confirma el modo continuo (consulte el punto 10.3.1), ajuste la presión y el tiempo:

- a) Programe el valor de la presión presionando  o .
- b) Confirme el valor de la presión programado presionando .



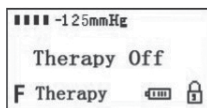
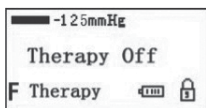
2. Si se confirma el modo intermitente (consulte el punto 10.3.1), ajuste la presión y el tiempo:

- a) Programe el valor de la **presión** presionando  o .
- b) Confirme el valor de la **presión** programado presionando .
- c) Programe el **tiempo de funcionamiento** presionando  o .
- d) Confirme el **tiempo de funcionamiento** programado presionando .

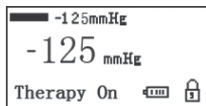


9.3.3) Modo del dispositivo de terapia

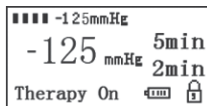
Si se confirman los ajustes del modo clínico, la presión y el tiempo, presione  para iniciar la terapia.



La siguiente imagen muestra la interfaz de funcionamiento:



Modo continuo



Modo intermitente

10.) Eliminación

La bomba de terapia de heridas de presión negativa se alimenta electromecánicamente con una batería, que debe reciclarse de acuerdo con la normativa local que regula este tipo de productos y la Directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Los apósitos para heridas, el tubo y el depósito pueden desecharse de acuerdo con la política para apósitos para heridas después de su uso.

11.) Mantenimiento y piezas de repuesto

La bomba de terapia de heridas de presión negativa no contiene piezas que el usuario pueda reparar. **La apertura o modificación de este dispositivo anulará la garantía.** En caso de que el sistema requiera reparaciones, debe devolverse a la empresa de equipos médicos.

Adaptador de corriente: el sistema solo debe recargarse utilizando el adaptador de CA/CC suministrado o un adaptador equivalente que cumpla la norma IEC60601-1 con una salida de CC de $+5 V \pm 0,25/1,5 A$.

Batería: no intente abrir, desmontar o reparar la batería. No aplaste, perforo o cortocircuite los contactos externos ni deseche en el fuego o el agua. Utilice únicamente una batería homologada por el fabricante. Si no se usará el dispositivo durante un período prolongado, se debe recargar con frecuencia la batería. La batería debe guardarse en un lugar seguro y seco.

12. Limpieza

Si es necesario, se puede limpiar la bomba con un paño húmedo y un producto de limpieza doméstico suave. Si necesita información adicional, póngase en contacto con su representante local o con el fabricante.

13. Información de la garantía

GARANTÍA LIMITADA DE POR VIDA

Se garantiza que su producto Dynarex no tendrá defectos en materiales ni mano de obra durante la vida útil del producto para el comprador original. Este artículo se fabricó en cumplimiento de normas estrictas y se inspeccionó cuidadosamente antes de su envío. Esta garantía limitada de por vida es una expresión de nuestra confianza en los materiales y la mano de obra de nuestros productos y nuestra certidumbre para el consumidor de años de servicio fiable.

La garantía no se aplicará en las siguientes situaciones:

- Problemas derivados del desgaste normal.
- Problemas derivados del incumplimiento de las instrucciones del producto.
- Problemas derivados del mal uso, negligencia, accidente u operación, mantenimiento o almacenamiento inadecuados.
- Problemas derivados de modificaciones o reparaciones, piezas o accesorios no autorizados.
- Productos cuyo número de serie fue retirado o eliminado.
- Problemas con componentes no duraderos, como accesorios de goma, ruedas y empuñaduras, que están sujetos a un desgaste normal y necesitan sustituirse periódicamente.

Dynarex no será responsable de ningún daño consecuente o incidental. Dynarex reparará o sustituirá los productos defectuosos a su criterio. La garantía anterior es exclusiva y sustituye a otras garantías expresas, si las hubiere, incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un fin determinado. El recurso para cualquier infracción de la garantía implícita se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso de conformidad con las condiciones aquí establecidas.

Si tiene alguna pregunta sobre su dispositivo Dynarex o sobre esta garantía, póngase en contacto con un distribuidor autorizado de Dynarex.

Apéndice 1

Clasificación del producto (según la IEC 60601):

- De acuerdo al tipo de protección contra descargas eléctricas, este dispositivo se clasifica como Equipo de clase II, y Equipo Tipo BF que es alimentado por una fuente de energía eléctrica externa.
- Según el grado de protección contra la entrada nociva de agua, este sistema está clasificado como equipo protegido contra el agua (IP22: protección contra la caída vertical de gotas de agua).
- **PRECAUCIÓN:** Se ha comprobado y confirmado que este dispositivo cumple la norma IEC60601-2:2020 y los requisitos esenciales de la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE. Sin embargo, con la proliferación de equipos transmisores de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en un entorno sanitario, los altos niveles de interferencia pueden inducir una parada anormal u otra interrupción de este dispositivo. Este dispositivo también puede causar efectos adversos en otros equipos cercanos. Se recomienda aislar este dispositivo de otros equipos electromagnéticos cuando esté en uso.
- Este sistema está clasificado como equipo no apto para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nitroso.
- Según el modo de funcionamiento, este sistema se clasifica como equipo que puede utilizarse para funcionamiento continuo.
- La unidad está embalada para su traslado mediante transporte común.

Apéndice 2

Información de EMC

Pautas y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas, para todos los EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS.

Tabla 1: Pautas y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

La bomba de terapia de heridas de presión negativa está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario la bomba debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético, pautas
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La bomba de terapia de heridas de presión negativa utiliza energía de radiofrecuencia (RF) únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La bomba de terapia de heridas de presión negativa es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones/parpadeo de voltaje	Cumplimiento	

Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética, para todos los EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS

Tabla 2: Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La bomba de terapia de heridas de presión negativa está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba de terapia de heridas de presión negativa debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, pautas
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/eplosiones IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Tabla 2: Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética (continuación)

La bomba de terapia de heridas de presión negativa está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario la bomba de terapia de heridas de presión negativa debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, pautas
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV líneas a líneas ± 2 kV líneas a tierra	± 1 kV líneas a líneas ± 2 kV líneas a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) Para ciclo 5 $40\% U_T$ (60% de caída en U_T) Para ciclo 5 $70\% U_T$ (30 % de caída en U_T)	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) Para ciclo 5 $40\% U_T$ (60 % de caída en U_T) Para ciclo 5	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la bomba de terapia de heridas de presión negativa requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar la bomba con una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería.
	Para 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) Para ciclo 5	$70\% U_T$ (30 % de caída en U_T) Para 25 ciclos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ de caída en U_T) Para ciclo 5	
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico

Nota: UT es la tensión de red en CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3: Pautas y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La bomba de terapia de heridas de presión negativa está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la bomba de terapia de heridas de presión negativa debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, pautas
CRF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 Vrms 80MHz a 2.5GHz	3V 3V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del sistema, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz a } 2,5\text{GHz}$ Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el EQUIPO y SISTEMA MÉDICO ELÉCTRICO, para EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS que no son de SOPORTE VITAL.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el			
La bomba de terapia de heridas de presión negativa está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de la bomba puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema de terapia de heridas de presión negativa como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima nominal del transmisor	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	150kHz a 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800MHz a 2.5GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23



Manufactured for / Fabricado para:

Dynarex Corporation

11 Dynarex Drive

Middletown, NY 10941

USA · www.dynarex.com

Symbol Glossary / Glosario de símbolos:

dynarex.com/symbols.php

Made in China / Hecho en China

R260213